

Saint-Denis, le

Référence du document : DM-RECO 09/03

Direction de l'Evaluation

des Dispositifs Médicaux

Département des vigilances

DVI-DOC9

A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services de dialyse.

ARRET D'UTILISATION ET MISE EN QUARANTAINE

du produit DICHLOR de la société OXENA : solutions d'hypochlorite de sodium à 7% en conditionnement de 2L utilisés pour la décontamination de certains générateurs de dialyse

L'Afssaps a été informée par un centre de dialyse, de la présence de dépôts noirs et d'une couleur inhabituelle dans des flacons de Dichlor fabriqués par la société Oxena : ces flacons sont des contenants de 2L de solution d'hypochlorite de sodium à 7% utilisés pour décontaminer le circuit hydraulique des générateurs de dialyse.

Nous avons été informés qu'outre l'aspect inattendu de ces solutions, leur titre en chlore était plus faible que le titre indiqué sur l'emballage. Ce titrage insuffisant entraîne potentiellement un risque de défaut de décontamination du circuit hydraulique interne du générateur de dialyse et donc un risque de contamination croisée entre patients.

A ce jour aucun cas de contamination n'a été rapporté à l'Afssaps.

Tous les lots de Dichlor quelle que soit la date de fabrication sont potentiellement concernés par cette alerte.

Dans l'attente des investigations complémentaires avec la société Oxena et par mesure de précaution, nous vous demandons de ne plus utiliser ces bidons, de les placer en quarantaine et de mettre en place une solution alternative en vous rapprochant, si besoin, du constructeur des générateurs concernés.

Par ailleurs, tout incident ou tout risque d'incident grave sur les dispositifs médicaux utilisés en dialyse doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.